SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 247

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 23 ottobre 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

CIRCOLARI

Ministero dell'economia e delle finanze

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 25 agosto 2015.

Abrogazione del decreto 30 ottobre 2007, in materia di misure d'emergenza provvisorie per impedire la diffusione del cinidipe del castagno, *Dryocosmus kuriphilus* Yasumatsu, nel territorio della Repubblica italiana.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva n. 2000/29/CE dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità;

Vista la direttiva n. 2002/89/CE del Consiglio, del 28 novembre 2002, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella comunità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modifiche, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

Vista la decisione 2006/464/CE della Commissione del 27 giugno 2006 con la quale sono state adottate misure provvisorie per impedire l'introduzione e la diffusione nella Comunità dell'organismo nocivo *Dryocosmus kuriphilus* Yasumatsu (cinipide galligeno del castagno);

Visto il decreto del 30 ottobre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2008, Misure d'emergenza provvisorie per impedire la diffusione del cinipide del castagno, *Dryocosmus kuriphilus* Yasumatsu, nel territorio della Repubblica italiana. Recepimento della decisione 2006/464/CE;

Vista la decisione 2014/690/UE della Commissione del 30 settembre 2014 con la quale, constatato che le misure stabilite con la decisione 2006/464/CE non sono state sufficienti a impedire la diffusione del cinipide galligeno del castagno, *Dryocosmus kuriphilus* Yasumatsu, che si è ampiamente diffuso in gran parte del territorio dell'Unione, ha abrogato la decisione 2006/464/CE;

Ritenuto necessario abrogare le disposizioni contenute nel decreto 30 ottobre 2007 in quanto le misure indicate per impedirne la diffusione non hanno impedito al *Dryocosmus kuriphilus* Yasumatsu di diffondersi ampiamente nel territorio della Repubblica italiana favorevole al suo insediamento;

Acquisito il parere del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, espresso nella seduta del 19 febbraio 2015;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, espresso nella seduta del 7 maggio 2015;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto ministeriale 30 ottobre 2007, recante misure d'emergenza provvisorie per impedire la diffusione del cinipide del castagno, *Dryocosmus kuriphilus* Yasumatsu, nel territorio della Repubblica italiana, è abrogato.

Il presente decreto, soggetto al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *c)* della legge 14 gennaio 1994, n. 20, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 25 agosto 2015

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti il 18 settembre 2015
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 3454

15A07828

DECRETO 12 ottobre 2015.

Iscrizione di una varietà da conservazione di cipolla al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/71 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'11 febbraio 2011, recante "Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà";

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 dicembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Lombardia, del 4 dicembre 2014, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione delle varietà da conservazione di cipolla Dorata di Voghera;

Vista la nota della Regione Lombardia, del 16 aprile 2015, con la quale sono state fornite informazioni integrative riguardo alla zona di origine, alla superficie di coltivazione e alla denominazione della varietà da conservazione sopra indicata;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2015, la varietà da conservazione sotto riportata:

CIPOLLA

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
3718	Dorata di Voghera	Consorzio Produttori Cipolla di Voghera

Art. 2.

La zona di origine e di moltiplicazione delle sementi della varietà da conservazione di cipolla indicata all'art. 1 coincide con i territori dei Comuni di Voghera, Casei Gerola, Silvano Pietra e Montebello della Battaglia (PV) e Pontecurone (AL).

La superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è di circa 3.000 metri quadrati.

Art. 3.

La zona di coltivazione della varietà di cipolla indicata all'art. 1 coincide con la zona di origine della varietà.

La superficie complessiva destinata alla coltivazione è di circa 40 ettari. Considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione di sementi è pari a 150 chilogrammi per anno.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2015

Il direttore generale: CACOPARDI

15A07827

DECRETO 13 ottobre 2015.

Approvazione della scheda tecnica del «Sliwovitz del Veneto», in attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 20 del citato regolamento (CE) n. 110/2008 che, ai fini della registrazione delle Indicazioni geografiche stabilite, prevede la presentazione alla Commissione europea di una scheda tecnica, contenente i requisiti prescritti dall'art. 17 del medesimo regolamento;

Visto il regolamento (CE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e dei prodotti agricoli;

Visto il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione, del 27 giugno 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 luglio 1997, n. 297, recante norme in materia di produzione e commercializzazione di acquaviti, grappa, brandy italiano e liquori;

Visto il decreto ministeriale 13 maggio 2010 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010, contenente disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose;

Vista l'istanza di registrazione dell'indicazione geografica «Sliwovitz del Veneto» presentata dalla Regione Veneto;

Verificata la conformità della documentazione richiesta in base all'art. 4 del decreto ministeriale 13 maggio 2010;

Vista l'assenza di opposizioni alla scheda tecnica della indicazione geografica «Sliwovitz del Veneto» pubblicata con avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 145 del 25 giugno 2015;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della registrazione comunitaria della indicazione geografica, prevista all'art. 20 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, è approvata la scheda tecnica della indicazione geografica «Sliwovitz del Veneto», riportata nell'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 ottobre 2015

Il Capo del Dipartimento: BLASI

ALLEGATO *A*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«SLIWOVITZ DEL VENETO»

1. Denominazione della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Sliwovitz del Veneto.

Categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Acquavite di frutta.

2. Descrizione della bevanda spiritosa:

a) Caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche della categoria.

La bevanda spiritosa «Sliwovitz del Veneto» è ottenuta esclusivamente mediante fermentazione alcolica e distillazione di prugne; è distillata a meno di 86 % vol. al fine di salvaguardare le caratteristiche organolettiche delle prugne ed è autorizzata la ridistillazione alla stessa gradazione alcolica; ha un tenore di sostanze volatili pari o superiore a 200 g/hl di alcole a 100 % vol.; un tenore massimo di metanolo di 1200 g/hl di alcole a 100% vol. e di acido cianidrico di 7 g/hl di alcole a 100 % vol.

Nella preparazione non deve esserci aggiunta di alcole diluito o non diluito di cui all'allegato I, punto 5, regolamento CE n. 110/2008, né di aromi.

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene.

La denominazione di «Sliwovitz del Veneto» è riservata esclusivamente all'acquavite ottenuta per distillazione delle prugne (Prunus domestica L.) fermentate nella Regione Veneto.

Per poter essere immessa al consumo lo «Sliwovitz del Veneto» deve avere un titolo alcolometrico non inferiore a 40 % in volume. Il tenore di sostanze volatili diverse dagli alcoli etilici e metilici non deve essere inferiore a 200 g/hl di alcole a 100% in volume. Il tenore massimo di metanolo di 1000 g/hl di alcole a 100% vol.

c) Zona geografica interessata.

I processi di lavorazione, fermentazione, distillazione nonché tutte le operazioni successive ad eccezione dell'inserimento del prodotto finito in bottiglia devono essere effettuati nel territorio della Regione Veneto; la materia prima può storicamente provenire dalla Regione Veneto o da altre regioni.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa.

Le prugne mature vengono raccolte, selezionate e portate in distilleria e, mediante l'ausilio di apposite attrezzature, vengono macinate eliminando completamente i noccioli. La purea (mosto) viene stoccata in cisterne di acciaio inox. La fermentazione deve avvenire in condizioni tali da evitare la degradazione delle proprietà organolettiche del frutto. Il mosto, una volta fermentato, viene distillato in impianti discontinui o continui.

L'alambicco tradizionalmente più utilizzato per ottenere lo «Sliwovitz del Veneto» è l'alambicco discontinuo bagnomaria che è dotato di una doppia caldaia fornita di un'intercapedine nella quale il vapore prodotto da una centrale indipendente, sviluppa un manto di calore che fa dolcemente evaporare il fermentato di frutta il quale viene fatto confluire in una colonna a piatti in cui i vapori vengono concentrati, liquefatti e trasformati in acquavite cosicché il prodotto della distillazione abbia un aroma e un gusto provenienti dalle prugne distillate.

Lo «Sliwovitz del Veneto» così ottenuto riposa in recipienti di acciaio inox oppure può essere posto in invecchiamento in botti, tini ed altri recipienti di legno in regime di sorveglianza doganale, in impianti ubicati nel territorio dell'indicazione geografica; successivamente viene diluito, filtrato e imbottigliato.

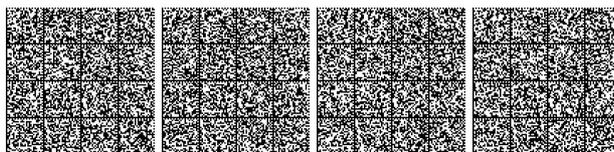
Nella preparazione è consentita l'aggiunta del frutto intero e di zuccheri nel limite massimo di 20 grammi per litro, espresso in zucchero invertito.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico e con l'origine geografica.

I distillati di frutta sono tra le acquaviti più antiche del mondo e ogni paese possiede una bevanda tipica con i frutti più caratteristici dalla propria terra.

Le acquaviti di frutta sono un prodotto di origine rurale, nate dall'ingegno dei contadini che anziché gettar via la frutta di scarto, quella che non poteva essere mangiata perché troppo matura, la mettevano a fermentare per poi distillarla, ottenendone un prodotto gran valore.

Lo Sliwovitz è un'acquavite ottenuta dalle prugne, tipica dell'Europa centrale. La produzione dello Sliwovitz nel territorio veneto deriva storicamente dalla tradizione Mitteleuropea. Fin dall'antichità quello che oggi chiamiamo Veneto è stata terra ricca di scambi e incrocio di culture, i confini attuali del Veneto infatti si inseriscono nel territorio che nel recente passato era chiamato delle «Tre Venezie»: la Venezia Tridentina (la zona del Trentino-Alto Adige), la Venezia Euganea (l'attuale Veneto e parte del Friuli) e la Venezia Giulia (parte del Friuli e l'Istria) e che per secoli ha fatto parte della Repubblica Serenissima di Venezia.

La travagliata storia di guerre e dominazioni ha fatto sì che nel territorio veneto vivano oggi tradizioni mitteleuropee ancora ben radicate; in particolare in alcuni piatti della gastronomia veneta, nell'utilizzo di alcuni vitigni e vini famosi e in alcune bevande alcoliche come lo Sliwovitz, si sente tuttora l'influenza dell'Impero austroungarico, risultato della combinazione di scambi culturali e commerciali della Serenissima durante l'ottocento sia con la nobiltà e i funzionari di origine austroungarica, sia con i territori veneziani dell'attuale Istria e Dalmazia; tradizioni che si sono fuse e integrate nell'esperienza distillatoria maturata dai maestri distillatori veneti, conosciuti in tutto il mondo ed apprezzati per la produzione anche di altre acquaviti tipiche del territorio.

Il legame del prodotto con la zona geografica Veneto è dimostrato proprio dalla rinomanza storica e attuale del nome che lega lo Sliwovitz al Veneto e alla sua tradizione distillatoria secolare tipica di questo territorio, risultato del savoir faire dei maestri distillatori veneti nei processi di distillazione tradizionale. Tali processi produttivi permangono e si sviluppano oggi anche in aziende di dimensione artigianale che tramandano questa tradizione popolare designando, valorizzando e tutelando lo «Sliwovitz del Veneto», denominazione riconosciuta fin dal 1989 con regolamento CEE n. 1576/89.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni nazionali.

D.P.R. 16 luglio 1997, n. 297.

g) Nome e indirizzo del richiedente.

Regione del Veneto, Dipartimento Agricoltura e Sviluppo Rurale, Sezione Competitività Sistemi Agroalimentari, Via Torino, 110 - 30172 Mestre-Venezia (VE).

15A07893

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 9 ottobre 2015.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Saccarifera Del Rendina SpA., in Padova.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria disciplinata dal decreto-legge 3 gennaio 1979, n. 26, convertito con modificazioni dalla legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visto l'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (di seguito legge n. 296/06);

Visti la sentenza in data 21 dicembre 1983 del Tribunale di Padova con la quale è stato dichiarato lo stato di insolvenza della società Saccarifera Del Rendina SpA con sede legale ora in Padova (PD) via Tommaseo Niccolò 68, codice fiscale e partita IVA: 01106980285; numero rea: PD-179799 e il decreto in data 23 dicembre 1983 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) con il quale la società è stata assoggettata alla procedura di amministrazione straordinaria ed è stato nominato commissario straordinario l'Avv. Luigi Marangoni, affiancato in data 5 aprile 1989 dai signori Dott. Fernando Bisaglia e Avv. Paolo Trentinaglia, quest'ultimo sostituito in data 6 giugno 1994 dal Dott. Roberto Tomasetti;

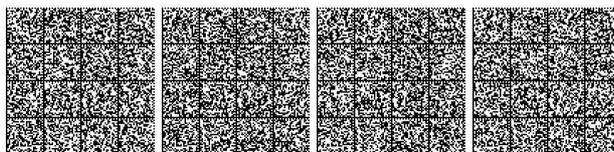
Visto il decreto in data 5 gennaio 1996 del Ministro dell'industria (ora dello sviluppo economico), emesso di concerto con il Ministro del tesoro (ora dell'economia e finanze) con il quale, a seguito delle dimissioni dei signori Avv. Paolo Trentinaglia e Dott. Roberto Tomasetti, è stato nominato Commissario unico della Saccarifera Del Rendina SpA il Dott. Fernando Bisaglia, cessato dalla carica in data 28 febbraio 2003 ai sensi dell'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273;

Visto il decreto del Ministro delle attività produttive (ora dello sviluppo economico) in data 10 marzo 2003 con il quale, ai sensi dell'art. 7 della sopra citata legge n. 273/02, sono stati nominati commissari liquidatori della Saccarifera Del Rendina SpA i signori Avv. Sergio Mancini, Dott. Mario Melandri, Dott. Riccardo Bonivento, successivamente decaduti dalla stessa carica in data 31 marzo 2007 ai sensi della legge n. 296/06;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma dell'art. 1, commi 498 e 499, della sopra citata legge n. 296/06, sono stati nominati commissari liquidatori della Saccarifera Del Rendina SpA in amministrazione straordinaria i signori Dott. Wilmo Carlo Ferrari, Prof. Avv. Pierluigi Romani, Dott. Riccardo Bonivento;

Vista l'istanza in data 10 giugno 2015 con la quale i commissari liquidatori riferiscono di aver eseguito il piano di riparto finale della procedura, di aver redatto il documento di aggiornamento al Rendiconto Finale da depositare presso il Tribunale di Padova e chiedono l'emanazione del decreto di chiusura della procedura di Amministrazione Straordinaria della Saccarifera Del Rendina SpA e l'autorizzazione al compimento delle attività connesse ed ulteriori alla chiusura, compresa la convocazione dell'Assemblea straordinaria della Saccarifera Del Rendina SpA che ritorna in bonis;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Ritenuto che sussistano i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria Saccarifera Del Rendina SpA a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della società Saccarifera Del Rendina SpA con sede legale in Padova (Pd), via Tommaseo Niccolò 68, codice fiscale e partita IVA: 01106980285; numero rea: PD-179799.

Art. 2.

I commissari provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse ed ulteriori alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della Saccarifera Del Rendina SpA.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio di Padova per l'iscrizione nel Registro delle Imprese.

Roma, 9 ottobre 2015

Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali
del Ministero
dello sviluppo economico
MOLETI

p. il direttore generale
del Tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze
CANNATA

15A07898

DECRETO 12 ottobre 2015.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Nuova Autovox, in Roma.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979 n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979 n. 95 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999 n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza»;

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002 n. 273, recante «Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria» disciplinate dal decreto legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto del Ministro dell'industria emesso di concerto con il Ministro del Tesoro in data 15 dicembre 1988 con il quale la S.p.A. Nuova Autovox è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007 con il quale, a norma del citato art. 1, commi 498 e 499, della legge n. 296/06, i signori ing. Andrea Carli, prof. Roberto Serrentino e dott. Antonio Guarino sono stati nominati commissari liquidatori della Nuova Autovox Sp.A. in amministrazione straordinaria;

Vista l'istanza depositata in data 6 luglio 2015, con la quale i commissari liquidatori chiedono che venga disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria relativa alla predetta società, avendo compiuto tutte le operazioni preliminari alla chiusura della liquidazione ed essendo decorso il termine di cui al comma 3 dell'art. 213 legge fallimentare senza alcuna contestazione;

Richiamato il proprio provvedimento in data 16 ottobre 2014 - prot. n. 0182031 con cui la procedura è stata autorizzata a depositare presso il competente Tribunale il bilancio finale ed il conto della gestione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 213 legge fallimentare;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Nuova Autovox, a norma dell'art. 6 del decreto legge 30 gennaio 1979 n. 26 sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di ammistrazione straordinaria della S.p.A. Nuova Autovox, con sede legale in Roma - Via Valadier n. 37-b, codice fiscale n. 00428740559.

Art. 2.

I Commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.p.A. Nuova Autovox.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 12 ottobre 2015

Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

p. il direttore generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
CANNATA

15A07894

DECRETO 12 ottobre 2015.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Ferdosice, in Orbassano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante "Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza";

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante "Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria" disciplinate dal decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato emesso di concerto con il Ministro del tesoro in data 17 ottobre 1994, con il quale la S.r.l. Ferdosice, facente capo al Gruppo Ferdofin, è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007, relativo alla nomina del nuovo collegio commissariale delle società del Gruppo Ferdofin ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, nelle persone dei sigg.ri: prof. Giorgio Mazzanti, dott. Luciano Pandiani e dott. Stefano Capasso, in adempimento alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 498, legge n. 296/2006;

Vista l'istanza depositata in data 8 giugno 2015, con la quale i commissari liquidatori chiedono che venga disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria relativa alla predetta Ferdosice S.r.l., avendo compiuto tutte le operazioni preliminari alla chiusura della liquidazione ed essendo decorso il termine di cui al comma 3 dell'art. 213 legge fallimentare senza alcuna contestazione;

Richiamato il proprio provvedimento in data 19 febbraio 2013 — prot. 28471 con cui la procedura è stata autorizzata a depositare presso il competente Tribunale il riparto finale, il bilancio finale e il conto della gestione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 213 legge fallimentare;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Ferdosice, a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Ferdosice, con sede in Orbassano (TO) — Strada Torino n. 43, codice fiscale e partita Iva 01459560833.

Art. 2.

I commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Ferdosice.

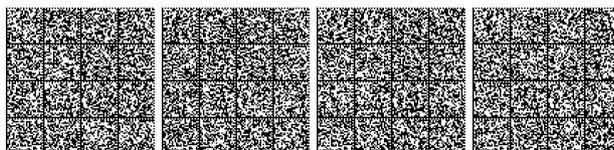
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 12 ottobre 2015

Il direttore generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali del Ministero dello sviluppo economico
MOLETI

p. il direttore generale del Tesoro del Ministero dell'economia e delle finanze
CANNATA

15A07896

DECRETO 12 ottobre 2015.

Chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Ferriera del Valdarno, in Orbassano.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI,
IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI
DEL MINISTERO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, recante provvedimenti urgenti per l'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto l'art. 106 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante "Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza";

Visto l'art. 7 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, recante "Interventi sulle procedure di amministrazione straordinaria" disciplinate dal decreto legge 30 gennaio 1979, n. 26, convertito nella legge 3 aprile 1979, n. 95;

Visti gli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dettano i criteri di attribuzione delle competenze agli uffici dirigenziali generali;

Visto il decreto del Ministro dell'industria del commercio e dell'artigianato emesso di concerto con il Ministro del tesoro in data 13 giugno 1994, con il quale la S.r.l. Ferriera del Valdarno, facente capo al Gruppo Ferdofin, è stata posta in amministrazione straordinaria;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 4 aprile 2007, relativo alla nomina del nuovo collegio commissariale delle società del Gruppo Ferdofin ammesse alla procedura di amministrazione straordinaria, nelle persone dei sigg.ri: prof. Giorgio Mazzanti, dott. Luciano Pandiani e dott. Stefano Capasso, in adempimento alle disposizioni di cui all'art. 1, comma 498, legge n. 296/2006;

Vista l'istanza depositata in data 8 giugno 2015, con la quale i commissari liquidatori chiedono che venga disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria relativa alla predetta Ferriera del Valdarno S.r.l., avendo compiuto tutte le operazioni preliminari alla chiusura della liquidazione ed essendo decorso il termine di cui al comma 3 dell'art. 213 legge fallimentare senza alcuna contestazione;

Richiamato il proprio provvedimento in data 17 novembre 2014 — prot. 0202979 con cui la procedura è stata autorizzata a depositare presso il competente Tribunale il riparto finale, il bilancio finale e il conto della gestione ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 213 legge fallimentare, nonché le variazioni allo stato passivo;

Ritenuto che sussistono i presupposti per disporre la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Ferriera del Valdarno, a norma dell'art. 6 del decreto-legge 30 gennaio 1979, n. 26, sopra citato;

Decreta:

Art. 1.

È disposta la chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Ferriera del Valdarno, con sede in Orbassano (TO) — Strada Torino n. 43, codice fiscale e partita Iva 01289300517.

Art. 2.

I commissari liquidatori provvederanno all'adempimento di tutte le attività connesse alla chiusura della procedura di amministrazione straordinaria della S.r.l. Ferriera del Valdarno.

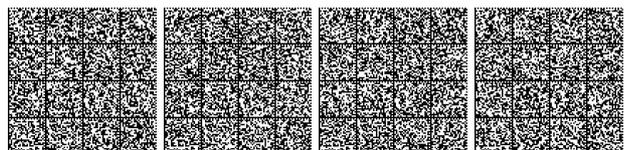
Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà comunicato alla Camera di commercio territorialmente competente per l'iscrizione nel Registro delle imprese.

Roma, 12 ottobre 2015

Il direttore generale
per la vigilanza sugli enti,
il sistema cooperativo
e le gestioni commissariali
del Ministero
dello sviluppo economico
MOLETI

p. il direttore generale
del Tesoro
del Ministero dell'economia
e delle finanze
CANNATA

15A07897

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 ottobre 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lansox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1283/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b)* viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società PRICETAG S.P.A. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale LANSOX;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta PRICETAG S.P.A. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043713027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 luglio 2015 ;

Vista la deliberazione n. 20 del 29 luglio 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LANSOX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

"15 mg capsule rigide" 14 capsule

AIC n. 043713027 (in base 10) 19Q0J3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 1-48

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,16

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LANSOX è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 ottobre 2015

p. Il direttore generale: MARRA

15A07788

CIRCOLARI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

CIRCOLARE 22 luglio 2015, n. **23**.

Decreto 30 aprile 2015 concernente la dematerializzazione degli ordinativi di contabilità speciale. Presentazione del progetto e prime istruzioni.

Ai Titolari dei conti di contabilità speciale aperti presso le Tesorerie dello Stato

e.p.c.

Alle Amministrizioni centrali e periferiche dello Stato

Alla Presidenza del Consiglio dei ministri

Segretariato generale

Dipartimento della protezione civile

All'Agenzia delle entrate

Direzione centrale amministrazione

Settore contabilità e bilancio

Ufficio struttura di gestione

All'Agenzia delle dogane e dei monopoli

Direzione centrale legislazione e procedure doganali

Ufficio contabilità diritti doganali e tutela interessi finanziari dell'Unione europea

All'I.N.P.S.

Direzione centrale bilanci e servizi fiscali

Ad Equitalia S.p.A.

Divisione servizi accentrati di corporate

Amministrazione e finanza

U.O. Contabilità di riscossione

Agli Uffici centrali del bilancio presso i Ministeri

Alle Ragionerie territoriali dello Stato

Alla Banca d'Italia

Servizio Tesoreria dello Stato

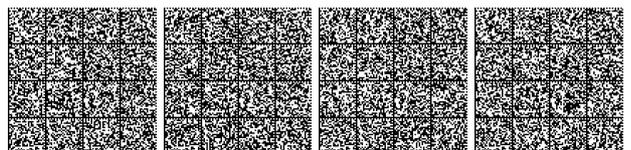
PREMESSA.

Con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 30 aprile 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - del 26 giugno 2015, n. 146, sono definite le nuove modalità di emissione degli ordinativi di pagamento informatici da parte dei titolari di contabilità speciale.

In linea con il più generale orientamento volto alla progressiva eliminazione degli strumenti cartacei nelle operazioni di tesoreria, richiamata anche dall'art. 12 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, con tale innovazione si estende il processo di dematerializzazione delle procedure di spesa della Pubblica Amministrazione, avviato con il regolamento concernente la semplificazione e l'accelerazione delle procedure di spesa e contabili, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367.

La dematerializzazione dei titoli emessi sulle contabilità speciali era stata già disciplinata con il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 19 febbraio 2009, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 28 febbraio 2012, n. 49. Con il decreto 30 aprile 2015, è stato aggiornato il contenuto del precedente provvedimento, disciplinando le caratteristiche della relativa procedura informatica sviluppata nell'ambito dei sistemi informativi della Ragioneria generale dello Stato.

Si fa presente che le Amministrazioni che avessero già sviluppato un proprio applicativo telematico per l'emissione delle disposizioni di pagamento tratte su contabilità speciali, ai sensi del citato D.M. 19 febbraio 2009, continueranno a utilizzarne le relative procedure e modalità di invio.

Con la presente circolare si vuole fornire ai titolari delle contabilità speciali una prima informativa sul progetto e sui suoi tempi di realizzazione, in modo che gli stessi possano assumere le necessarie iniziative nell'ambito della propria organizzazione per affrontare i cambiamenti legati a questa innovazione.

Caratteristiche del progetto.

Obiettivo del progetto, condiviso con il Servizio tesoreria dello Stato della Banca d'Italia, è quello di sostituire gli ordinativi di contabilità speciale cartacei con titoli telematici firmati digitalmente, dal 1° gennaio 2016.

Un apposito protocollo d'intesa in via di sottoscrizione tra questo Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato (di seguito «RGS») e la Banca d'Italia (di seguito «Banca») definisce le modalità del progetto e le regole tecniche adottate.

I soggetti titolari di contabilità speciale sono diversificati sotto il profilo istituzionale. Sono presenti, tra gli altri, funzionari delegati delle amministrazioni statali, enti pubblici che a diverso titolo gestiscono risorse sulle contabilità speciali, agenti della riscossione. Differenziati sono quindi i modelli organizzativi adottati e, in base alle dimensioni dell'attività svolta, i flussi di ordinativi di pagamento possono essere più o meno consistenti. Per questi motivi l'applicativo informatico predisposto (Ge.O.Co.S.) ha previsto modalità di utilizzo diversificato:

1. i titolari di contabilità speciale potranno emettere ordinativi informatici e firmarli digitalmente, direttamente via web sull'apposito portale predisposto; RGS provvederà al loro inoltro alla Banca;

2. i titolari di contabilità speciale potranno predisporre i titoli di spesa telematici (secondo lo standard condiviso con la Banca d'Italia), firmarli digitalmente su un proprio applicativo e trasmetterli a RGS con un flusso elaborato autonomamente, per il successivo invio alla stessa Banca;

3. per i funzionari delegati delle amministrazioni statali, intesi quali ordinatori secondari di spesa, che ricevono fondi tramite ordini di accreditamento estinguibili in contabilità speciale, la predisposizione dei titoli di pagamento avverrà con apposite funzionalità del sistema SICOGE. Si precisa che il conto di contabilità speciale potrà essere associato a un unico codice di funzionario delegato. Le predette funzionalità saranno correlate con la rilevazione delle scritture di contabilità integrata economico-patrimoniale analitica di cui all'art. 6, comma 6, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135. RGS provvederà a trasmettere gli ordinativi di pagamento alla Banca, analogamente a quanto descritto nel precedente punto 2.

La trasmissione alla Banca dei flussi telematici contenenti gli ordinativi informatici è effettuata da RGS, che assicura la provenienza, l'intangibilità e la sicurezza dei dati trasmessi. Per contro, l'autenticità e l'integrità del flusso sono garantite dai controlli effettuati dalla Banca.

Primi adempimenti.

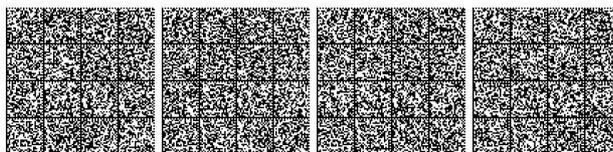
Sulla base delle dimensioni che la gestione dei pagamenti sulle contabilità speciali assume e della possibilità di avvalersi di proprie procedure telematiche, i titolari delle contabilità speciali, con esclusione di quelli indicati al punto 3. del precedente paragrafo, debbono verificare la modalità di utilizzo dell'applicativo più consona al proprio assetto organizzativo-contabile, scegliendo tra le due opzioni di cui ai punti 1. e 2. Nella scelta è opportuno tenere presente che la predisposizione dell'ordinativo di pagamento con la compilazione del form direttamente sul portale (opzione di cui al punto 1.) porta alla dematerializzazione del titolo di spesa e alla conseguente rendicontazione telematica dei movimenti della contabilità speciale, ma non a una gestione informatizzata dell'intero processo contabile di spesa.

Resta inteso che, qualora i titolari di contabilità speciale non riescano a concludere gli adeguamenti tecnici necessari per essere operativi alla data del 1° gennaio 2016 con l'opzione di cui al punto 2., potranno temporaneamente emettere i titoli telematici via web (opzione di cui al punto 1.).

È comunque fondamentale che tutti i titolari delle contabilità speciali si dotino di appositi dispositivi di firma digitale tecnicamente adeguati alle specifiche di cui all'art. 24 del Codice dell'amministrazione digitale, che consentano dal 1° gennaio 2016 di apporre la firma digitale sui titoli telematici.

Sotto il profilo tecnico, con riferimento ai dispositivi di firma digitale ammessi, va precisato che per esigenze di sicurezza il dispositivo di firma dovrà essere costituito da una smart card o da un token USB, rilasciati da uno dei Certificatori accreditati presso l'Agenzia per l'Italia Digitale. Non risponde invece ai necessari requisiti di adeguatezza e sicurezza la generazione delle firme tramite l'utilizzo di apparati HSM.

Si sottolinea inoltre che il certificato di firma digitale ha una scadenza oltre la quale non è più utilizzabile e che ogni problema relativo all'utilizzo del dispositivo di firma digitale è causa di impedimento all'emissione degli ordinativi di pagamento informatici.

Per quanto riguarda la possibilità di trasmettere alla RGS un flusso telematico contenente gli ordinativi di contabilità speciale per il successivo invio alla Banca (opzione di cui al punto 2.) si fa presente che la trasmissione avverrà con modalità FTP (file transfer protocol) e che il tracciato tipo del flusso, con le caratteristiche e la dimensione dei singoli campi che lo compongono, sono state definite con la Banca. I titolari delle contabilità speciali che ritengano opportuno verificare le caratteristiche della procedura per un'eventuale adesione a questa modalità operativa possono prendere contatti con l'ufficio di questo Dipartimento che sovrintende le attività di realizzazione informatica di questo progetto, al seguente indirizzo di posta elettronica: igics.ufficio5.rgs@tesoro.it, da estendere, per conoscenza, a «assistenza.cp@tesoro.it».

Con l'ausilio delle tesorerie statali operanti sul territorio, questo Dipartimento ha in corso di acquisizione gli elenchi dei titolari delle contabilità speciali, cui oggi è rimessa la firma degli ordinativi cartacei, e dei loro sostituti, ove presenti. L'elenco sarà consolidato con il prossimo 30 settembre e le relative informazioni alimenteranno una specifica «base dati» i cui aggiornamenti saranno gestiti dalla RGS. Si segnala il rilievo dell'operazione in corso da parte della Banca e si invitano pertanto tutti i titolari delle contabilità speciali, qualora non vi abbiano già provveduto, a collaborare con la necessaria tempestività, in modo da agevolare la raccolta dei dati informativi indispensabili per l'avvio del progetto.

Si rappresenta infine che l'applicativo Ge.O.Co.S. effettua una verifica dell'identità dei firmatari solo per i titoli emessi sul relativo portale (opzione di cui al punto 1.), mentre per i titoli trasmessi con flusso telematico (opzione di cui al punto 2.), la verifica riguarderà solo la firma del flusso di trasmissione e non quella delle singole disposizioni di pagamento.

A questa circolare, dedicata a fornire le prime informazioni sul progetto di dematerializzazione dei titoli di contabilità speciale, in corso di realizzazione, seguiranno altri documenti con i quali verranno emanate specifiche istruzioni di carattere operativo per l'utilizzo delle procedure informatiche realizzate.

Roma, 22 luglio 2015

Il Ragioniere generale dello Stato: FRANCO

15A07919

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Comunicato relativo all'estratto della determina V&A IP n. 2300 del 4 novembre 2014 concernente l'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Nel comunicato concernente: «Estratto determina V&A IP n. 2300 del 4 novembre 2014» pubblicato, nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 271 del 21 novembre 2014, di autorizzazione all'importazione parallela del medicinale NORVASC 10 mg tabletta 30 db tab dall'Ungheria",

importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano;

Alla pagina 47,

ove è scritto:

«Confezione: Norvasc "10 mg compresse" 14 compresse

Codice AIC: 039342062 (in base 10) 15JMZG (in base 32)

e

Confezione: Norvasc "10 mg compresse" 14 compresse

Codice AIC: 039342062;

Confezione: Norvasc "10 mg compresse" 14 compresse

Codice AIC: 039342062 »,

leggasi:

«Confezione: Norvasc "10 mg compresse" 14 compresse

Codice AIC: 043663020 (in base 10) 19NHPD (in base 32)

e

Confezione: Norvasc "10 mg compresse" 14 compresse

Codice AIC: 043663020

Confezione: Norvasc "10 mg compresse" 14 compresse

Codice AIC: 043663020».

15A07782

Revoca, su richiesta, dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano, rilasciata alla società «Dialifluids S.r.l.», in Canosa Sannita.

Con il provvedimento n. aM - 150/2015 del 5 ottobre 2015 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di Medicinali dell'officina farmaceutica sita in Canosa Sannita (Chieti) via delle Valli, 64, rilasciata alla Società Dialifluids S.r.l..

15A07783

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gliclazide Sandoz».

Estratto determina n. 1278/2015 dell'8 ottobre 2015

Medicinale: GLICLAZIDE SANDOZ.
Titolare AIC: Sandoz S.p.A.
L.go U. Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 10 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 043430014 (in base 10) 19FD3Y (in base 32).

Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato " 30 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 043430026 (in base 10) 19FD4B (in base 32).

Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 60 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 043430038 (in base 10) 19FD4Q (in base 32).

Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 90 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 043430040 (in base 10) 19FD4S (in base 32).

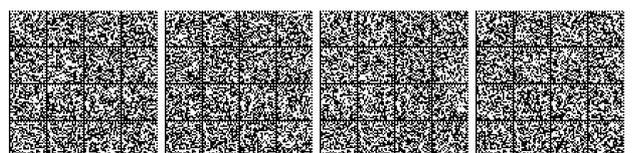
Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 120 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 043430053 (in base 10) 19FD55 (in base 32)

Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 180 Compresse In Blister Pvc/Al - AIC n. 043430065 (in base 10) 19FD5K (in base 32)

Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 10 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al - AIC n. 043430077 (in base 10) 19FD5X (in base 32)

Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 30 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al - AIC n. 043430089 (in base 10) 19FD69 (in base 32)

Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 60 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al - AIC n. 043430091 (in base 10) 19FD6C (in base 32)

Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 90 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al - AIC n. 043430103 (in base 10) 19FD6R (in base 32)

Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 120 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al - AIC n. 043430115 (in base 10) 19FD73 (in base 32)

Confezione

"30 Mg Compresse A Rilascio Modificato" 180 Compresse In Blister Pvc/Aclar/Al -AIC n. 043430127 (in base 10) 19FD7H (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa a rilascio modificato.

Composizione: Ogni compressa a rilascio modificato contiene:

Principio attivo: 30 mg di gliclazide.

Eccipienti:

Calcio idrogenofosfato diidrato

Povidone (E1201),

Ipromellosa (E464),

Magnesio stearato (E572)

Rilascio dei lotti

Lupin Limited, 15B, Phase IA, Verna Industrial Area, Verna, Goa-403722, India

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek S.A.

Sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Sito produttivo: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Controllo dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Exova, Lochend Industrial Estate, Newbridge, Mid Lothian, EH28 8PL, Regno Unito

Kennet Bioservices Limited, 6 Kingsdown Orchard, Hyde Road, Swinton, Wiltshire, SN2 7RR, Regno Unito

Zeta Analytical Ltd, Colonial Way, Unit 3, Watword, WD24 4YR, Regno Unito

Produzione:

Lupin Limited, 15B, Phase IA, Verna Industrial Area, Verna, Goa-403722, India

Confezionamento:

Lupin Limited, 15B, Phase IA, Verna Industrial Area, Verna, Goa-403722, India

Lek Pharmaceuticals d.d.

Sito amministrativo e produttivo: Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

Sito produttivo: Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenia

Lek S.A.

Sito amministrativo: ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polonia

Sito produttivo: ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polonia

Confezionamento secondario:

UPS Healthcare Italia S.R.L, Via Formellese Km 4,300, 00060 Formello (RM), Italia

Famar A.V.E. Anonymous industrial company of pharmaceuticals & cosmetics, Famar A.V.E. Anthoussa Plant, Anthoussa Avenue 7, 15344, Anthoussa – Attiki, Grecia

CRNA SA, Zoning Industriel d'Heppignies 1, Fleurus, Hainaut, B-6220, Belgio

Produzione principio attivo: Bal Pharma Limited

Sito amministrativo: 5th Floor, Lakshmi Narayan Complex, 10/1 Palace Road, India- 560 052 Bangalore, Karnataka, India

Sito produttivo: Unit-II, 61-B, Bommasandra Industrial Area, Bangalore – 560 099, India

Sito produttivo dell'intermedio: Unit-V, Thabade wadi (post), Kavathe Mahankal (Taluk), Sangli district, Maharashtra - 416405, India

Indicazioni terapeutiche: Diabete non insulino-dipendente (di tipo 2) nell'adulto, quando le misure dietetiche, l'esercizio fisico e il calo ponderale non siano da soli sufficienti a controllare la glicemia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLICLAZIDE SANDOZ è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07784

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezoran».

Estratto determina n. 1280/2015 dell'8 ottobre 2015

Medicinale: EZORAN.

Titolare AIC: Epifarma S.r.l. Via S. Rocco, 6 Episcopia 85033 - Potenza.

Confezione: «20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister opa/al/pe/hdpe/al - AIC n. 040838056 (in base 10) 16Y8X8 (in base 32).

Confezione: "40 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister opa/al/pe/hdpe/al - AIC n. 040838068 (in base 10) 16Y8XN (in base 32).

Confezione: "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 040838070 (in base 10) 16Y8XQ (in base 32).

Confezione: "20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 040838082 (in base 10) 16Y8Y2 (in base 32).

Confezione: "20 mg compresse gastroresistenti" 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 040838094 (in base 10) 16Y8YG (in base 32).

Confezione: "40 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 040838106 (in base 10) 16Y8YU (in base 32).

Confezione: “40 mg compresse gastroresistenti” 28 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 040838118 (in base 10) 16Y8Z6 (in base 32).

Confezione: “40 mg compresse gastroresistenti” 56 compresse in blister opa/al/pvc/al - AIC n. 040838120 (in base 10) 16Y8Z8 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Composizione: ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo: 20 mg, 40 mg di esomeprazolo (come esomeprazolo magnesio amorfo).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all’art. 1 risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe c (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EZORAN è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all’art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07785

Autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Macleods».

Estratto determina n. 1281/2015 dell’8 ottobre 2015

Medicinale: CELECOXIB MACLEODS.

Titolare AIC: Macleods Pharma UK Limited - Wynyard Park House, Wynyard Avenue, Wynyard, Billingham, TS22 5TB, United Kingdom.

Confezione: “100 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043570011 (in base 10) 19KNUV (in base 32).

Confezione: “100 mg capsule rigide” 40 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043570023 (in base 10) 19KNV7 (in base 32).

Confezione: “100 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043570035 (in base 10) 19KNVM (in base 32).

Confezione: “100 mg capsule rigide” 60 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043570047 (in base 10) 19KNVZ (in base 32).

Confezione: “100 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043570050 (in base 10) 19KNW2 (in base 32).

Confezione: “200 mg capsule rigide” 10 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043570062 (in base 10) 19KNWG (in base 32).

Confezione: “200 mg capsule rigide” 20 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043570074 (in base 10) 19KNWU (in base 32).

Confezione: “200 mg capsule rigide” 30 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043570086 (in base 10) 19KNX6 (in base 32).

Confezione: “200 mg capsule rigide” 50 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043570098 (in base 10) 19KNXL (in base 32).

Confezione: “200 mg capsule rigide” 100 capsule in blister PVC/PVDC-AL - AIC n. 043570100 (in base 10) 19KNXN (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Composizione: Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 100 mg, 200 mg di celecoxib.

Eccipienti:

Contenuto della capsula:

lattosio monoidrato;

idrossipropil cellulosa;

crospovidone;

povidone;

sodiolaurilsolfato;

magnesio stearato.

Involucro della capsula:

titanio diossido E171;

gelatina;

sodiolaurilsolfato.

Inchiostro di stampa:

gommalacca;

glicole propilenico;

soluzione di ammoniaca forte;

indaco carminio lacca d’alluminio E132 (capsule da 100 *mg)*;

ossido di ferro giallo E172 (capsule da 200 *mg)*.

Produttore/i del principio attivo (con eventuale indicazioni delle fasi di produzione): Macleods Pharmaceuticals Limited Plot no. 2209, GIDC Industrial Estate, At & Post Sarigam, Taluka: Umbergaon, City: Valsad, Gujarat - 396 155 - India.

Produzione, confezionamento: Macleods Pharmaceuticals Limited, Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan Himachal Pradesh - 174101 - India.

Controllo dei lotti:

Exova Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian EH28 8PL, United Kingdom;

Zeta Analytical Limited Unit 3, Colonial Way , Watford, WD24 4YR, Hertfordshire - United Kingdom;

Broughton Laboratories Limited Coleby house, Broughton hall business park, Skipton, BD233AG, United Kingdom.

Rilascio dei lotti:

Mawdsleys Brooks and Co Ltd Unit 22, Quest Park, Wheatley Hall Road, Doncaster, DN2 4LT United Kingdom.

Indicazioni terapeutiche:

Celecoxib Macleods è indicato negli adulti per il sollievo sintomatico nel trattamento dell’osteoartrosi, dell’artrite reumatoide e della spondilite anchilosante.

La decisione di prescrivere un inibitore selettivo della COX-2 deve essere basata su una valutazione dei rischi globali del singolo paziente (vedere paragrafi 4.3 e 4.4).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all’art. 1 risultano collocate, in virtù dell’art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell’apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all’art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELECOXIB MACLEODS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07786

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emerade».

Estratto determina n. 1282/2015 dell'8 ottobre 2015

Medicinale: EMERADE.

Titolare AIC: PharmaSwiss Česká republika s.r.o. Jankovcova, 1569/2c - 170 00 Praga - Repubblica Ceca.

Confezione: "150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 1 penna preriempita in vetro - AIC n. 044135010 (in base 10) 1B2WM2 (in base 32).

Confezione: "150 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 2 penne preriempite in vetro - AIC n. 044135022 (in base 10) 1B2WMG (in base 32).

Confezione: "300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 1 penna preriempita in vetro - AIC n. 044135034 (in base 10) 1B2WMU (in base 32).

Confezione: "300 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 2 penne preriempite in vetro - AIC n. 044135046 (in base 10) 1B2WN6 (in base 32).

Confezione: "500 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 1 penna preriempita in vetro - AIC n. 044135059 (in base 10) 1B2WNM (in base 32).

Confezione: "500 microgrammi soluzione iniettabile in penna preriempita" 2 penne preriempite in vetro - AIC n. 044135061 (in base 10) 1B2WNP (in base 32).

Forma farmaceutica: Soluzione iniettabile contenuta in una penna pre-riempita.

Composizione:

Principio attivo:

La penna pre-riempita contiene 0,5 ml di soluzione di adrenalina da 1 mg/ml.

Emerade 150 microgrammi fornisce una dose singola di 0,15 ml contenente 150 microgrammi di adrenalina (come tartrato).

Emerade 300 microgrammi fornisce una dose singola di 0,3 ml contenente 300 microgrammi di adrenalina (come tartrato).

Emerade 500 microgrammi fornisce una dose singola di 0,5 ml contenente 500 microgrammi di adrenalina (come tartrato).

Eccipienti:

Sodio cloruro;

Sodio metabisolfito (E223);

Disodio edetato;

Acido cloridrico (per l'aggiustamento del *pH)*;

Acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo: Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG - Binger Strasse 173 - D-55216 Ingelheim Am Rhein - Germania.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità, rilascio dei lotti: Rechon Life Science AB - Soldattorpsvägen, 5 - P.O. Box 60043 SE-216 13 Limhamn - Svezia.

Controllo di qualità: Mikrolab Stockhom AB - Kung Hans Väg 3 - 192 68 Sollentuna - Svezia.

Indicazioni terapeutiche:

Emerade è indicato nel trattamento di emergenza di reazioni allergiche acute gravi (anafilassi) causate dagli allergeni contenuti in alimenti, farmaci, punture o morsi di insetti, e altri allergeni; è usato inoltre nell'anafilassi indotta dall'esercizio fisico e nell'idiopatica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EMERADE è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07787

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fenvel».

Estratto determina V&A n. 1917/2015 del 6 ottobre 2015

(Autorizzazione delle variazioni B.II.c).1.d), B.II.c).2.a) relativamente al medicinale FENVEL)

Procedura EU N°: DE/H/2221/001-005/II/019/G

Medicinale: FENVEL

Tipo IA e Tipo II:

B.II.c).1.d)

B.II.c).2.a)

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

modifica della specifica "appearance" dell'eccipiente polibutiltitanato al di fuori del limite di specifica;

modifica minore al metodo analitico dell'eccipiente polibutiltitanato (assay titanium)

Titolare AIC: CRINOS S.P.A. (Codice Fiscale 03481280968)

Smaltimento scorte: I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07789

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eptifibatide Strides Arcolab International».

Estratto determina V&A n. 1914/2015 del 6 ottobre 2015

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC relativamente al medicinale EPTIFIBATIDE STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD (Codice S.I.S. 3484)

Medicinale EPTIFIBATIDE STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Confezione AIC n.

042033011 - "0,75 mg/ml soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro da 100 ml

042033023 - "2 mg/ml soluzione iniettabile" 1 flaconcino in vetro da 10 ml

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: MYLAN S.P.A.

Codice Fiscale 13179250157

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07790

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotrexato Strides Arcolab International».

Estratto determina V&A n. 1913/2015 del 6 ottobre 2015

Autorizzazione del trasferimento di titolarità dell'AIC relativamente al medicinale Metotrexato Strides Arcolab International

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del seguente medicinale fino ad ora registrato a nome della società STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL LTD (Codice S.I.S. 3484)

Medicinale METOTREXATO STRIDES ARCOLAB INTERNATIONAL

Confezione AIC n.

041567013 - "25 MG/ML soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 2 ml

041567025 - "25 MG/ML soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 4 ml

041567037 - "25 MG/ML soluzione iniettabile o per infusione" 5 flaconcini in vetro da 10 ml

041567049 - "25 MG/ML soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 40 ml

alla società:

Nuovo Titolare A.I.C: MYLAN S.P.A.

Codice Fiscale 13179250157

Stampati

Il titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al Foglio Illustrativo ed alle Etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del vecchio titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07807

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Monoprost».

Estratto determina V&A n. 1893/2015 del 6 ottobre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale MONOPROST.

Sono autorizzate le seguenti variazioni: aggiornamento del dossier che precede la presentazione di una RUP in linea con la LG CMDh/173/2010/Rev10 July 2013 e nuovo produttore di sostanza attiva latanoprost «Chinoin, Ungheria», in possesso di un ASMF, in aggiunta al produttore di sostanza attiva già approvato «Finetech, Israele».

Relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

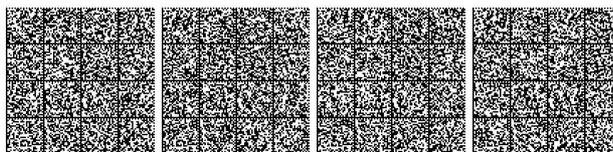
Procedura: FR/H/0499/001/II/006 -007.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Thea.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07881

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Estalis Sequi».

Estratto determina V&A n. 1899/2015 del 6 ottobre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ESTALIS SEQUI.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dei paragrafi 4.4, 4.5, 4.8 e modifiche editoriali del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle sezioni corrispondenti del Foglio Illustrativo relativamente al medicinale ESTALIS SEQUI nelle forme e confezioni seguenti:

034209039 - «Cerotti Transdermici» 4 cerotti Fase I 50 mcg/24 h + 4 cerotti Fase II 50+250 mcg/24 h;

034209041 - «Cerotti Transdermici» 12 cerotti Fase I 50 mcg/24 h + 12 cerotti Fase II 50+250 mcg/24 h.

Procedura: SE/H/0149/002/II/052.

Titolare A.I.C.: Novartis Farma S.p.a.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07882

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reminyl».

Estratto determina V&A n. 1903/2015 del 6 ottobre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale REMINYL.

Si autorizza la seguente variazione: Aggiornamento dei paragrafi 2, 3, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 6.5, 8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei relativi paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, a seguito di nuovi studi clinici. Adeguamento al QDR Template relativamente al medicinale REMINYL nelle forme e confezioni seguenti:

034752016 - 14 Compresse Rivestite con Film Da 4 mg in Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu);

034752028 - 14 Compresse Rivestite con Film Da 8 mg in Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu);

034752030 - 56 Compresse Rivestite con Film Da 8 mg in Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu);

034752042 - 56 Compresse Rivestite con Film Da 12 mg in Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu);

034752055 - 112 Compresse Rivestite con Film Da 12 mg in Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu);

034752067 - 168 Compresse Rivestite con Film Da 12 mg in Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu);

034752079 - 1 Bottiglia (Vetro Ambrato) da 100 ml Soluzione Da 4 mg/ml;

034752081 - 56 Compresse Rivestite con Film Da 4 mg in Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu);

034752093 - 112 Compresse Rivestite con Film Da 8 mg in Blister (Pvc-Pe-Pvdc/Alu);

034752105 - «8 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 7 Capsule in Blister Pvc -Pe-Pvdc/Alu;

034752117 - «8 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 28 Capsule in Blister Pvc -Pe-Pvdc/Alu;

034752129 - «8 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 300 Capsule in Flacone Hdpe;

034752131 - «16 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 28 Capsule in Blister Pvc -Pe-Pvdc/Alu;

034752143 - «16 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 56 Capsule in Blister Pvc -Pe-Pvdc/Alu;

034752156 - «16 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 84 Capsule in Blister Pvc -Pe-Pvdc/Alu;

034752168 - «16 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 300 Capsule in Flacone Hdpe;

034752170 - «24 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 28 Capsule in Blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

034752182 - «24 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 56 Capsule in Blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

034752194 - «24 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 84 Capsule in Blister Pvc-Pe-Pvdc/Alu;

034752206 - «24 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 300 Capsule in Flacone Hdpe;

034752218 - «8 mg /16 mg Capsule Rigide a Rilascio Prolungato» 28 + 28 Capsule in Blister Pvc-Pe-Pvdc /Alu Starter Pack.

Tipologia della variazione: C.I.z).

Procedura: SE/H/0210/001-008/II/057.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07883

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Donopa».

Estratto determina V&A n. 1908/2015 del 6 ottobre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale DONOPA.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dei paragrafi 4.1, 4.2, 4.3, 4.6, 4.8, 5.3, 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle sezioni corrispondenti del Foglio Illustrativo relativamente al medicinale DONOPA nelle forme e confezioni seguenti:

041095011 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in acciaio da 2 L a 135 BAR;

041095023 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in acciaio da 2,7 L a 135 BAR;

041095035 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in acciaio da 5 L a 135 BAR;

041095047 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in acciaio da 10 L a 135 BAR;

041095050 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in acciaio da 15 L a 135 BAR;

041095062 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in acciaio da 20 L a 135 BAR;

041095074 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in alluminio da 2 L a 135 BAR;

041095086 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in alluminio da 2,7 L a 135 BAR;

041095098 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in alluminio da 5 L a 135 BAR;

041095100 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in alluminio da 10 L a 135 BAR;

041095112 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in alluminio da 15 L a 135 BAR;

041095124 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in alluminio da 20 L a 135 BAR;

041095136 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in acciaio da 2 L a 185 BAR;

041095148 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in acciaio da 5 L a 185 BAR;

041095151 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in alluminio da 2 L a 185 BAR;

041095163 - «50%/50% Gas medicinale compresso» 1 Bombola in alluminio da 5 L a 185 BAR.

Procedura: NL/H/2233/001/II/001.

Titolare A.I.C.: SOL S.p.a.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07884

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ultrizor».

Estratto determina V&A n. 1916/2015 del 6 ottobre 2015

Introduzione del Risk Management Plan, aggiornamento degli stampati

relativamente al medicinale ULTRIZOR nelle forme e confezioni seguenti:

043496013 - «10 mg/10 mg capsule rigide»10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496025 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496037 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496049 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496052 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496064 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496076 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496088 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496090 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496102 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496114 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496126 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496138 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496140 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496153 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 10 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496165 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 28 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496177 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 30 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496189 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496191 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 60 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496203 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 84 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496215 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 90 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496227 - «10 mg/10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496239 - «20 mg/10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL;

043496241 - «40 mg/10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL.

Tipologia della variazione: C.I.6.a) C.I.z).

Procedura: NL/H/3007/001-003/II/001/G.

Titolare A.I.C.: EGIS Pharmaceuticals PLC., Codice SIS 1820

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07885

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rupafin».

Estratto determina V&A n. 1921/2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: Rupafin.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dell'ASMF del principio attivo rupatadina fumarato del produttore proposto Urquima, S.A, versione 05.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: ES/H/0105/001-002/II/031

Titolare A.I.C.: J. Uriach & Cia Sa

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07886

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beriate».

Estratto determina V&A n. 1923/2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: Beriate.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento dei paragrafi 1, 2, 4.2, 4.8, 6.4, 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e delle corrispondenti sezioni del Foglio illustrativo e delle etichette.

relativamente al medicinale BERIATE nelle seguenti forme e confezioni:

033657014 - «250» 1 flac 250 u.i. + 1 flac solv + set + filtro;

033657026 - «500» 1 flac 500 u.i. + 1 flac solv + set + filtro;

033657038 - «1000» 1 flac 1000 u.i. + 1 flac solv + set + filtro;

033657040 - «2000 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml di solvente con set per iniezione/infusione.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la descrizione delle confezioni da riportare sugli stampati così come di seguito indicata:

033657014 - «250 u.i./2,5 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml di solvente con set per iniezione/infusione;

033657026 - «500 u.i./5 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 5 ml di solvente con set per iniezione/infusione;

033657038 - «1000 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml di solvente con set per iniezione/infusione;

033657040 - «2000 u.i./10 ml polvere e solvente per soluzione per iniezione o infusione» 1 flaconcino in vetro di polvere + 1 flaconcino in vetro da 10 ml di solvente con set per iniezione/infusione.

Tipologia della variazione: C.I.z

Procedura: DE/H/0483/001-004/II/077

Titolare A.I.C.: CSL Behring GmbH

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07887

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tamsulosina Zentiva».

Estratto determina V&A n. 1925/2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: Tamsulosina Zentiva.

È autorizzato il seguente Grouping di variazioni:

Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature compresa la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale.

Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito, modifica sostenuta da uno studio sulla bioequivalenza.

Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito. La modifica riguarda una forma farmaceutica fabbricata secondo procedimenti di fabbricazione complessi.

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito, modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.

Modifica della procedura di prova del prodotto finito, altre modifiche di una procedura di prova

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: DE/H/2242/001/II/014/G.

Tipologia della variazione: B.II.a.1.a); B.II.a.3.b).5; B.II.b.4.d); B.II.d.1.e); B.II.d.2.d)

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07888

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Fulcro».

Estratto determina V&A n. 1937/2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: Fulcro.

È autorizzata la seguente variazione: Introduzione di Synkem S.A.S come sito di micronizzazione dell'API fenofibrato utilizzato preso il sito di Famar L'Aigle.

Modifica del processo di produzione del Principio Attivo: aggiunta dello step di micronizzazione nel processo di produzione dell'API utilizzato preso il sito di Famar L'Aigle.

Modifica della specifica del particle size del principio attivo fenofibrato.

Aggiunta del sito Famar L'Aigle, Zone Industrielle No. 1, Route Crulai, 61300 L'Aigle, Francia quale sito di confezionamento secondario,

quale sito di confezionamento primario, quale sito in cui sono effettuate le operazioni di produzione del prodotto finito, compresi il controllo, le prove di controllo qualitativo del prodotto finito, quale responsabile del rilascio dei lotti.

Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale prodotto presso il sito Famar, L'Aigle, Francia.

Modifica della dimensione del lotto standard presso il sito Famar: 100-1000 kg.

Armonizzazione delle specifiche «aspetto», «identificazione», «contaminazione microbiologica», «prodotti di degradazione» e «dissoluzione» delle capsule.

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: BE/H/XXXX/WS/17.

Tipologia della variazione: B.I.a.2.b) B.I.b.1.f) B.II.d.1.e) B.II.b.1 *a)* B.II.b.1 *b)* B.II.b.2.c.2) B.II.b.1 *e)* B.I.a.1.i) B.II.b.3.b) B.II.b.4.a).

Titolare A.I.C.: BGP Products S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07889

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Teva Italia».

Estratto determina V&A n. 1939/2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: Lercanidipina Teva Italia.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del DMF della sostanza attiva Lercanidipina Cloridrato prodotta da Glenmark (versione applicant's part:GLNMRK/LERCN/AP-E-00/2013.10.31 e restricted part: GLNMRK/LERCN/RP/E-00/2013.11.15),

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/4385/001-002/II/007.

Tipologia della variazione: B.I.z.

Titolare AIC: Teva Italia S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07890

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mabelio».

Estratto determina V&A n. 1942/2015 del 6 ottobre 2015

Medicinale: Mabelio.

È autorizzata la seguente variazione: Aggiornamento del Risk Management Plan. Sostituzione del programma di sorveglianza della resistenza microbica SENTRY con il nuovo programma IHMA – 2197 relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: UK/H/5304/01/II/09.

Tipologia della variazione: C.I.11.b.

Titolare AIC: Basilea Medical Limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A07891

Comunicato relativo all'estratto della determina V&A IP n. 1716 dell'8 settembre 2015, concernente l'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox».

Nell'estratto della determina V&A IP n. 1716 dell'8 settembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 234 dell'8 ottobre 2015, ove è scritto: «Confezione: LANSOX "30 mg capsule rigid" 14 capsule», leggasi: «Confezione: LANSOX "30 mg capsule rigide" 14 capsule».

15A07900

MINISTERO DELLA SALUTE

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Pro-Gen W».

Decreto n. 135 del 23 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "PRO-GEN W" AIC n. 101000, delle quali è titolare l'impresa Abbvie S.r.l., con sede in S.R. n 148 Pontina, km 52 snc - loc. Campoverde di Aprilia - 04011 Aprilia (LT), codice fiscale 0007667059, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

PRO-GEN W	FLACONE DA G. 250	AIC 101000026
PRO-GEN W	FLACONE DA G. 50	AIC 101000014

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Decorrenza del decreto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07860

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Seropet».

Decreto n. 136 del 23 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "SEROPET" AIC n. 102259, delle quali è titolare l'impresa Serovet S.p.a., con sede in via Casilina, 125 - 00176 Roma (RM), codice fiscale 07107080587, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

Seropet	5 blister da 10 compresse	AIC 102259013

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Decorrenza del decreto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07861

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Prozek shampoo antiparassitario ovicida».

Decreto n. 138 del 23 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "PROZEK SHAMPOO ANTIPARASSITARIO OVICIDA" AIC n. 103583, delle quali è titolare l'impresa Doppiaemme di M. Zanuttigh, con sede in via degli Artigiani 42 - 34070 San Pier D'Isonzo (GO), codice fiscale ZNTMTN81T60F356G, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

Prozek shampoo antiparassitario ovicida	flacone pe da 500 ml	AIC 103583062
Prozek shampoo antiparassitario ovicida	flacone pe da 200 ml	AIC 103583035
Prozek shampoo antiparassitario ovicida	flacone pe da 1000 ml	AIC 103583074
Prozek shampoo antiparassitario ovicida	tanica pe da 10000 ml	AIC 103583098
Prozek shampoo antiparassitario ovicida	flacone pe da 100 ml	AIC 103583011
Prozek shampoo antiparassitario ovicida	flacone pe da 300 ml	AIC 103583050
Prozek shampoo antiparassitario ovicida	flacone pe da 150 ml	AIC 103583023
Prozek shampoo antiparassitario ovicida	flacone pe da 250 ml	AIC 103583047
Prozek shampoo antiparassitario ovicida	tanica pe da 5000 ml	AIC 103583086

Motivo della decadenza: effettiva commercializzazione per tre anni consecutivi.

Decorrenza del decreto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07862

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Eritromicina 15% Neofarma S.r.l.».

Decreto n. 140 del 23 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario "ERITROMICINA 15% NEOFARMA SRL" AIC n. 102670, delle quali è titolare l'impresa Neofarma Srl, con sede in via Emilia km 18 n. 1854 - 47020 Longiano (FO), codice fiscale 01788090403, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

Eritromicina 15% Neofarma Srl	sacchetto da 1 kg	AIC 102670015
Eritromicina 15% Neofarma Srl	sacchetto da 5 kg	AIC 102670027

Motivo della decadenza: inosservanza del termine concesso per la richiesta di rinnovo.

Decorrenza del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07863

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Trichoben Liofilizzato» per sospensione iniettabile e solvente per bovini.

Decreto n. 159 del 1° ottobre 2015

Medicinale veterinario ad azione immunologica TRICHOBEN Liofilizzato per sospensione iniettabile e solvente per bovini.

Titolare A.I.C.: La società BIO98 S.r.l. con sede in Via L. Frapolli, 21 - 20133 Milano Cod. Fisc. 01853641205;

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento Bioveta, a. s. Komenského 212, 683 23 Ivanovice na Hané - Repubblica Ceca;

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola contenente 5 flaconi di liofilizzato da 5 dosi + 5 flaconi di solvente da 10 ml - A.I.C. n. 104797016;

scatola contenente 1 flacone di liofilizzato da 20 dosi + 1 flacone di solvente da 40 ml - A.I.C. n. 104797028;

scatola contenente 1 flacone di liofilizzato da 40 dosi + 1 flacone di solvente da 80 ml - A.I.C. n. 104797030.

Composizione

Liofilizzato

Principio attivo: (dose da 2 *ml)* Trichophyton verrucosum – non meno di 6.25×10^6 CFU, e non più di 37.5×10^6 CFU.

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Solvente

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti

Specie di destinazione: Vitelli e bovini oltre 1 giorno di età.

Indicazioni terapeutiche: Per la prevenzione e il trattamento della tricofitosi nel bovino. La copertura immunitaria è raggiunta entro 4 settimane dalla seconda vaccinazione e permane per oltre 5 anni.

Tempi di attesa:

Carne e visceri: 14 giorni;

Latte: 0 giorni.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi;

dopo la ricostituzione: 2 ore.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: Il presente decreto sarà notificato all'impresa interessata e pubblicato per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07864

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ringer Lattato Galenica Senese».

Estratto del provvedimento n. 674 del 1° ottobre 2015

Medicinale veterinario RINGER LATTATO GALENICA SENESE.

Confezioni A.I.C. n. 102322.

Titolare A.I.C.: Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l. con sede in Via Cassia Nord, 351 – 53014 Monteroni D'Arbia (Siena).

Oggetto del provvedimento:

Variazione tipo II n. B.II.e.1.b.2 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore. Medicinali sterili.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la nuova confezione di seguito descritta:

Scatola contenente 20 flaconi in polipropilene da 500 ml – A.I.C. n. 102322118.

Per effetto della suddetta variazione si modificano i punti 6.5 e 8 del RCP.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

15A07865

Decadenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Avicontrol».

Decreto n. 137 del 23 settembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso veterinario Avicontrol AIC n. 102592, a nome dell'impresa Acme srl, con sede in Via Portella della Ginestra 9 – Cavriago (RE) P.IVA 01305480350, è decaduta per tutte le confezioni e preparazioni autorizzate di seguito indicate.

Avicontrol - Flacone da 1 litro in polietilene - 102592019.

Motivo della decadenza: effettiva commercializzazione per tre anni consecutivi.

Decorrenza del decreto: dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A07866

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Procedura selettiva per il finanziamento a favore dei comuni per la realizzazione di attraversamenti semaforizzati adeguati alle esigenze dei non vedenti.

Si avvisa che con provvedimento prot. n. 288 del 16 ottobre 2015 la Direzione generale per la sicurezza stradale ha emanato il «Bando per il finanziamento a favore dei comuni per la realizzazione di attraversamenti semaforizzati adeguati alle esigenze dei non vedenti», per un importo complessivo di € 582.271,00, da ripartire tra i progetti ritenuti idonei ed utilmente collocati in graduatoria ed entro i limiti massimi di finanziabilità previsti dal bando.

Possono partecipare alla procedura selettiva i comuni interessati, i quali dovranno assicurare una quota di cofinanziamento almeno pari al 30% del valore degli interventi proposti.

Il termine di presentazione delle domande scade alle ore 12,00 del 27 novembre 2015.

La graduatoria resterà vigente fino al 31 dicembre 2016.

Il bando integrale è consultabile e scaricabile presso il sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti al seguente indirizzo: www.mit.gov.it , nella sezione Circolazione e sicurezza stradale della home-page.

15A07918

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione registrata «Guijuelo».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C 329 del 6 ottobre 2015 a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) 1151/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica, presentata dalla Spagna ai sensi dell'art. 53 del Reg. (UE) 1151/2012, del disciplinare della denominazione registrata per il prodotto entrante nella categoria «Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.)» - «GUIJUELO».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione Generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A07873

Domanda di registrazione della denominazione «ABRICOTS ROUGES DU ROUSSILLON»

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea – serie C n. 327 del 3 ottobre 2015, a norma dell'art. 50, paragrafo 2, lettera *a)* del Regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di registrazione quale Indicazione Geografica Protetta, presentata dalla Francia ai sensi dell'art. 49 del Reg. (UE) 1151/2012, per il prodotto entrante nella categoria "Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati" - "ABRICOTS ROUGES DU ROUSSILLON" .

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali – Dipartimento delle Politiche Competitive della Qualità Agroalimentare, Ippiche e della Pesca - Direzione Generale per la Promozione della Qualità Agroalimentare e dell'Ippica – PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 – Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro tre mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

15A07899

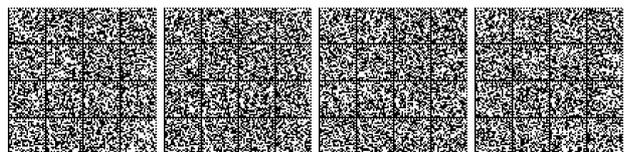
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Adozione del decreto 7 ottobre 2015 che modifica la disciplina del mercato elettrico

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 ottobre 2015 sono approvate le modifiche al Testo integrato della Disciplina del mercato elettrico, trasmesse dal Gestore del mercato elettrico S.p.A. al Ministro dello sviluppo economico in data 24 febbraio 2015. Il decreto e i relativi allegati sono disponibili sul sito del Ministero dello sviluppo economico alla pagina www.mise.gov.it.

15A07895

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2015-GU1-247) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.